

Ambix Intraport® rendszer

Betegtájékoztató

Képmagyarázat:

1. Ambix Intraport® CP (kerámia/műanyag burkolat)
2. Ambix Intraport® C (kerámia burkolat)
3. Ambix Intraport® T (titánium burkolat)
4. Anatómia és vénás behelyezése
 - 1 Vena jugularis interna
 - 2 Vena subclavia
 - 3 Vena cephalica
5. Sematikus ábra: Gyógyszeres kezelés Ambix Intrastick® használatával
 - 1 bajonettzár;
 - 2 szilikon membrán;
 - 3 katéter;
 - 4 varrat;
 - 5 izomhüvely;
 - 6 bőr;
 - 7 Ambix Intrastick® speciális kanül;
 - 8 tapasz.

1. Bevezetés

Az ön kezelőorvosa által felírt terápia szükségessé tesz egy vagy több alkalommal hosszabb ideig tartó gyógyszeres kezelést, intravénás infúziót, parenterális táplálást vagy vérkészítmények adását. Ezért szükséges folyamatos hozzáférés biztosítása a vénás érrendszeréhez. A hagyományos katéterek hosszantartó alkalmazásával járó fertőzésveszély maximális csökkentése érdekében, és hogy megkíméljék a gyakori, fájdalmas érpunkcióktól, Ön és a kezelőorvosa az Ambix Intraport® rendszer mellett döntöttek. Az Ambix Intraport® rendszer alkalmazásával az

egyes gyógyszerek által kiváltott jelentős mellékhatások ritkábban jelentkeznek, mivel lehetővé teszi a gyógyszerek kíméletesebb és rendszeresebb bejuttatását.

1.1 Mi a vasculáris hozzáférés?

Az erek vért szállítanak a testünkben. A vénák olyan vérerek, amelyek az oxigénben szegény vért a test minden részéből visszaszállítják a szívhez. Az artériák vérerek, amelyek az oxigénben gazdag vért szállítják a szívtől a test minden részébe. A vasculáris hozzáférés biztosítja a vérrendszerbe történő folyamatos gyógyszeradás lehetőségét.

1.2 Mi a beültethető Ambix Intraport® rendszer?

(1., 2. és 3. ábra)

Ebben a betegtájékoztatóban leírt rendszer tartalmaz egy műanyag burkolatú (körülbelül 30 mm átmérőjű) kerámia gyógyszertartályt (CP) vagy kerámia (C) vagy titánium (T) burkolattal, mely egy vékony csőhöz (katéter) van csatlakoztatva. Ez a katéter egy vénába vagy artériába kerül behelyezésre. Az rendszert a bőr alá ültetik be, így ez egy éveken keresztül biztonságos, folyamatosan elérhető vasculáris hozzáférést biztosít (5. ábra).

A port felső része, mely közvetlenül a bőr alatt található (gyógyszertartály) a tetején jól le van zárva egy önzáródó szilikon membránnal (válaszfal). A válaszfal kissé kiemelkedik, így jól kitapintható a bőr alatt. A beszűrés a membránon keresztül történik, gyógyszerek befecskendezése vagy infúzió adása céljából. Erre a célra speciális kanülöket használnak (Ambix Safe-Can®, Ambix NONCOR®, Ambix Intrastick® port kanülrendszer). A szilikon membrán a kanül kihúzása után teljesen bezáródik. A gyógyszertartályból vér vagy gyógyszer nem juthat ki és a belseje ugyanakkor védett a fertőző ágensektől.

A gyógyszer a tartályból a katéteren keresztül az érrendszerbe jut.

Ambix Intraport® rendszer kozmetikailag előnyös, nem észrevehető a környező személyek számára.

A beültetés után csak egy kis elődomborodás látható a bőr alatt, ami ujjal könnyen kitapintható.

Hogyan ültetik be az Ambix Intraport® rendszert?

Vénás alkalmazás (4. ábra)

A port-rendszer beültetését általában egy sebész végzi helyi érzéstelenítésben.

Példa:

Egy körülbelül 4 cm hosszú metszést ejt a jobb kulcscsont alatt, majd a katétert bevezeti a megfelelő vénába és csatlakoztatja a tartályt a bőr alatt. Végül a sebet néhány öltéssel zárja.

Egy szövődménymentes beültetés rendszerint 30-45 percig tart. A rendszer funkcionális próbája és a kezelőorvosa konzultációja után, általában még aznap elhagyhatja a kórházat.

Hogyan kell gondozni az Ambix Intraport® rendszert?

A port a seb zárása után azonnal használható.

Ambix Intraport® vénás rendszer gondozása

A rendszer elzáródásának megelőzése érdekében, abban az esetben, ha az Ambix Intraport® rendszer nincs használatban, 4 hetente szükséges a heparinos/sóoldatos átmosás (zárás). A heparinos/fiziológiás sóoldatos zárás kötelező minden vérvételt követően.

Minden egyes gyógyszer befecskendezés vagy parenterális táplálás előtt és után a rendszer 0,9 % -os NaCl oldattal való átmosása szükséges, így megelőzve bármilyen jellegű inkompatibilitást.

Fontos tanács!

A kezeléshez vagy a port átmosásához a használt fecskendő legyen legalább 10 ml űrtartalmú.

2. Biztonsági információk és figyelmeztetések

2.1 Ambix Intraport®

1. A termék behelyezéséhez, használatához és eltávolításához képzett orvos szükséges.
2. Kövesse a gyártó előírásait a termékkel végrehajtott műveletek és a beavatkozások során.
3. A csomagolás megnyitása előtt ellenőrizze annak érintetlenségét és hiánytalanságát. Bizonyosodjon meg róla, hogy a felhasználhatósági időpont nincs lejárva. Ha nem így van, a terméket nem szabad felhasználni.
4. Csak speciális kanülök használhatóak az Ambix Intraport® rendszerbe való befecskendezésre.
5. Minden gyógyszer befecskendezés vagy parenterális táplálás előtt és után a rendszert 0,9 %-os NaCl oldattal át kell mosni a lehetséges inkompatibilitások megelőzése érdekében.

6. Az Ambix Intraport® rendszer átmosására vagy a kezelés beadására használt fecskendő legyen legalább 10 ml űrtartalmú. Kisebb volumenű fecskendő használata a nyomás változása miatt károsíthatja az Ambix Intraport® rendszerét.
7. A heparinos/sóoldatos zárás amikor nincs rendszeresen használva és a terápiák közti szünetekben lényeges a vénás Ambix Intraport® rendszer élettartama szempontjából,. A katéter elzáródása szükségessé teheti a teljes Ambix Intraport® rendszer eltávolítását.
8. A rendszer elzáródásának megelőzése érdekében, amikor az Ambix Intraport® rendszer nincs használatban vagy a terápiák közti szünetben, 4 hetente szükséges a heparinos/sóoldatos zárás. A heparinos/fiziológiás sóoldatos zárás kötelező minden vérvételt követően (lásd 9. fejezet).
9. Meg kell bizonyosodni arról, hogy a csatlakozó részekkel nem érintkezik csupasz kéz.
10. Ha a rendszer elzáródott, kérjük keresse fel kezelőorvosát.
11. A rendszer ellenőrzésére évente röntgenvizsgálat ajánlott. Növekedésben levő gyermekek és fiatalok esetében ezt az ellenőrzést évente többször is szükséges elvégezni.
12. Eltávolítása után az eszköz fertőzésforrást jelent. Az orvosi gyakorlatban érvényes szabályok alapján szükséges annak kezelése. Ugyanakkor figyelembe kell venni a helyi, országspecifikus rendelkezéseket.

2.2 Ambix Intraport® POWERFLOW

1. Ahhoz, hogy kihasználhassa a beültetett Ambix Intraport® POWERFLOW által nyújtott lehetőségeket és megfelelő módon tudja használni az eszközt alapvető fontosságú a betegtájékoztató és a használati utasítás elolvasása, megértése és egyeztetés minden olyan személlyel, aki részt vesz a beültetésben, a gondozásban, vagy a beteg ellenőrzésében.
2. Alapvetően, ugyanazok a figyelmeztetések és biztonsági információk érvényesek az Ambix Intraport® POWERFLOW-ra mint az összes többi Intraport® rendszerre (lásd használati utasítás 6-8. oldal). Az ott olvasható információk mellett külön az Ambix Intraport® POWERFLOW-ra még érvényesek a következő figyelmeztetések és biztonsági információk.
3. A nagynyomású injekció/infúzió adása csak akkor kezdhető meg, ha az Ambix Intraport® POWERFLOW és a hozzá csatlakoztatott Ambix Intrastick® Safe 19 G vagy más típusú port tú mely nagynyomású injekció/infúzió adására jóváhagyott megfelelő működése garantált és sikeresen ellenőrzött.

4. Hogyha a rendszer teljesen biztonságos működése nem bizonyított vagy lecsökkent áramlási sebességre utaló jelek vannak (ezt például okozhatja a kanül megtöretése, szűkülete), a magas nyomású injekció/infúzió beadását semmilyen körülmények között nem szabad megkezdeni. Amennyiben a rendszert ennek ellenére használják az eszköz károsodásához vezethet, mint például a katéter/membrán sérülése vagy a katéter/membrán leszakadása, mely akár embolizációhoz és a gyógyszer érpályán kívülre jutásához is vezethet.
5. Az Ambix Intraport® POWERFLOW alkalmas kontrasztanyagok magas nyomású injekciós/infúziós beadására, hogyha a viszkozitása nem haladja meg 12.6 mPa.s. Minden magas nyomású injekció/infúzió beadásának megkezdése előtt egy megfelelően képzett orvos le kell ellenőrizze a beteg egészségi állapotát, az adott kezelésre való alkalmasságát, a port-rendszer megfelelő működését és a katéter megfelelő helyzetét a vénás érrendszerben.
6. Mielőtt a beültetett Ambix Intraport® POWERFLOW rendszert magas nyomású injekció/infúzió adására használnák, meg kell bizonyosodni, hogy a beültetett port-rendszer is alkalmas magas nyomású injekció/infúzió adására. Ez történhet például a beteg egészségügyi dokumentációjának áttanulmányozásával, röntgen-felvétel készítésével (megkülönböztető jegyek lehetnek feltüntetve, például betűkombináció 'CT') vagy a beteg útlevelel, betegkártya megvizsgálásával
7. A kontrasztanyagot alapvetően a gyártó előírásainak megfelelően kell előkészíteni. Magas nyomású befecskendezés előtt a kontrasztanyagot testhőmérsékletűre kell felmelegíteni a gyártó előírásainak megfelelően.
8. Magas nyomású injekció/infúzió adására csak magas nyomású injekció/infúzió adására jóváhagyott Ambix Intrastick® Safe kanül vagy olyan más port-kanül használható, mely megfelelő magas nyomáson és magas áramláson való alkalmazáshoz. A befecskendező pumpa és a port között szintén csak erre a célra jóváhagyott csatlakozó vezetékek használhatók.
9. A nagynyomású injekció/infúzió megkezdése előtt meg kell győződni, hogy az erre a célra jóváhagyott port tű helyesen van-e elhelyezve a portban, stabilan van-e a bőrhez rögzítve és le van-e takarva egy további öntapadó ragtapasszal.
10. A nagynyomású injekció/infúzió adását azonnal fel kell függeszteni duzzanat vagy az érpályán kívülre jutás egyéb tünetének megjelenése esetén, vagy ha a beteg fájdalomra, rosszullétre panaszkodik.
11. A maximális nyomást 21 bar/300 psi és a max. áramlási sebességet, 5 ml/másodperc, soha sem szabad meghaladni, máskülönben szivárgás, kimozdulás, szakadás következhet

be. Ez biztosítható a nagynyomású injekciós/infúziós pumpa helyes beállításával (Korlátozott maximális nyomás 21 bar/300 psi).

12. Mielőtt elkezdődne bármilyen nagynyomású injekciós/infúziós vizsgálat, ellenőrizze, hogy a rendszer nincs-e elzáródva és hogy tökéletesen működőképes. Ez kivitelezhető előbb visszaszívással, majd 0,9%-os NaCl oldattal való átmosással. Ha a folyamat során bármilyen ellenállás jelentkezik, az részleges vagy a teljes elzáródás jele lehet. A vizsgálatot mindaddig nem lehet elvégezni, míg az elzáródás meg nem oldódott, és a rendszer működőképessége újra nem biztosított.
13. A kontrasztanyagot röntgenvizsgálat után az Ambix Intraport® POWERFLOW rendszert azonnal át kell mosni legkevesebb 20 ml 0,9%-os NaCl oldattal.
14. A port tűjének eltávolítása előtt az Intraport® POWERFLOW rendszert legkevesebb 5 ml 0,9%-os NaCl oldattal szükséges átmosni és utána a heparinos/sóoldatos lezárást kell alkalmazni (lásd 11.1 fejezet) amennyiben szükséges (pl. ha nincs használatban vagy terápiák közti szünetben).
15. Legalább 10 ml űrtartalmú fecskendőt kell használni a kanül átmosásához/zárásához, amikor a felhasználás nem igényli nagy nyomású injekció vagy infúzió beadását. Kisebb űrtartalmú fecskendőt használva olyan nyomás érhető el, amely károsíthatja a port rendszert.
16. Nagynyomású injekció/infúzió beadása esetén a leírt biztonsági információk és figyelmeztetések be nem tartása károsíthatja a katétert és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

Ez a termék csak egyszer használatos. Újrafelhasználása lehetséges kockázatot jelent a beteg számára, vagy fertőzés kockázatával járhat a felhasználó számára. A termék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A felhasználás során sérülhet a orvostechnikai eszköz steril csomagolása. További információkat a www.fresenius-kabi.com honlapon találhat.

Ne használja, ha a termék csomagolása sérült!

- belső átmérő

- külső átmérő

Információk a betegek és az ápoló személyzet részére

A felhasználás alatt az Ambix Intraport® rendszer élettartama nagymértékben függ a termék helyes gondozásától, a rendszer használat utáni megfelelő atmoszférától és heparinos/sóoldatos lezárás alkalmazásától. Éppen ezért minden páciensnek megfelelő és érthető tájékoztatást kell kapnia az ápoló személyzettől.

A beteg tájékoztató mellett egy igazolvány is mindig csatolva van az Ambix Intraport® rendszerhez, amelyet a páciensnek át kell adni. A Fresenius Kabi egy olyan CD-ROM-mal kíván segítséget nyújtani a termék alkalmazásához, amivel szemlélteti az Ambix Intraport® rendszer helyes gondozását.

3 Hogyan működik az Ambix Intraport® rendszer?

3.1 Injekciózás technikája (5. kép)

Az Ambix Intraport® rendszerhez csak speciális kanülök használhatóak. A rendszer biztonságos működéséhez javasoljuk az Ambix Safe-Can®, Ambix Intrastick® és Ambix NONCOR® speciális tűk használatát.

- A fertőzés megelőzésére aseptikus környezet biztosítása szükséges, ennek része az Ambix Intraport® rendszert fedő bőr alapos fertőtlenítése, valamint a fecskendő és kanül steril körülmények közötti kezelése.
- Az Ambix Intraport® punkciójához két ujjal kitapintjuk a portot, majd a másik kézzel, az előzőleg légtelenített kanült merőlegesen csatlakoztatjuk a port membránjához, amíg annak hegye a port alapjának gyengéden nekiütközik.

Fontos tanács!

A port kamrájának feltöltéséhez legalább 10 ml űrtartalmú fecskendőt használjunk. A kisebb méretű fecskendővel a létrejövő magasabb nyomás miatt a port sérülését okozhatjuk.

Amennyiben pontosan követjük a leírást, ez megóv minket a kanül elmozdulásától. Az injekció/infúzió beadása előtt győződjünk meg, hogy az Ambix Intraport® nincs-e elzáródva.

Az Ambix Intraport® rendszer áramlását ellenőrizhetjük néhány ml vér visszaszívásával, illetve ezután steril 0,9 % NaCl oldat injektálásával. A beadást lassan, kis nyomással végezzük (10 ml/perc). Ha a gyógyszer injekció bejuttatása befejeződött, akkor az Ambix Intraport® rendszert steril 0,9 NaCl fiziológiás sóoldattal át kell mosni, illetve ha szükséges (például a kezelés szüneteltetése vagy

befejezése esetén) heparin és fiziológiás sóoldat keverékkel le kell zárni (hivatkozás a 3.1.3 - 3.1.5 fejezetre).

Heparin/sóoldatos lezárás

- A heparinos-sóoldatos lezárás kivitelezéséhez a rendszert lassan 4-5 ml heparinozott fiziológiás sóoldattal kell feltölteni (kb. 100 NE/1 ml 0.9% NaCl).
- Az egyenletes dugattyú nyomás és a nagyon lassú injekciós sebesség biztosítja a teljes feltöltését és heparinizálását az Ambix Intraport® rendszernek.
- A heparinos-sóoldatos fecskendőt az Ambix Safe-Can® speciális tüllel együtt befecskendezés alatt távolítsa el. Amennyiben a szűrőcsatornából vézést észlel, helyezzen fel egy fedőkötést a bőrre.

Fontos tanács!

A heparinos-sóoldatos lezárás elengedhetetlen a zavartalan vénás Ambix Intraport® rendszer működéséhez a terápia átmeneti szüneteltetése esetén. A katéter elzáródása a port eltávolítását teheti szükségessé. A port kamrájának feltöltéséhez legalább 10 ml úrtartalmú fecskendőt használjuk. A kisebb méretű fecskendővel a létrejövő magasabb nyomás miatt a port sérülését okozhatjuk.

.1.1. Szükséges eszközök az injektáláshoz és a heparinos-sóoldatos lezáráshoz

- Steril Ambix Safe-Can® speciális tű
- Steril mull lap (5x5 cm)
- Steril kesztyű (1 pár)
- Steril 20 ml Luer-fecskendő 10 ml 0.9% NaCl oldattal
- Heparinos sóoldat (100 NE heparin 1 ml 0,9% NaCl oldatban)
- Steril Luer-lockos fecskendő vérvételhez vagy gyógyszer beadásához
- Bőrfertőtlenítő szer
- Kötszer

3.1.2. Használati utasítás az Ambix Safe-Can® speciális tű helyes alkalmazásához

- Fertőtlenítse le a kezét
- Mull lappal és bőrfertőtlenítő szerrel fertőtlenítsük le a port feletti bőrt spirális irányban bentről kifelé haladva. Figyeljen a fertőtlenítő javasolt behatási idejére!
- Helyezzük el a szükséges eszközöket egy steril felületre.

- Vegye fel a steril kesztyűt.
- Csatlakoztassa az Ambix Safe-Can® speciális tűt a 0.9% NaCl oldattal töltött és légtelenített Luer-fecskendőhöz.
- Az Ambix Intraport® kitapintását követően a membrán közepének átszűrésével merőlegesen vezesse be a fecskendőhöz csatlakoztatott tűt ütközésig.
- Ellenőrizze az Ambix Intraport® rendszernek a működését 10 ml of 0,9% NaCl oldattal való lassú, kb. 60 másodpercig tartó átmosással.

3.1.3. Vérvétel

A NaCl oldatos fecskendő eltávolítása után helyezzen fel egy 5 ml-es Luer záras fecskendőt a helyére és szívjon ki legalább 3 ml vért. Az 5 ml-es fecskendőt cserélje ki a szokásos vérvételi fecskendőre, amellyel szívja ki a kívánt mennyiségű vért, majd vegyük le a csatlakoztatott fecskendőt. Vérvétel után gondosan mossa át legalább 50 ml steril 0,9% NaCl oldattal a portot és zárja le heparinos-sóoldat keverékkel, ha szükséges (például, ha huzamosan nem használja, vagy terápia szünet van).

3.1.4. Gyógyszer beadása

Távolítsa el a fiziológiás sóoldatos fecskendőt és készítse elő a beadandó gyógyszeres Luer-záras fecskendőt. Adja be a gyógyszert mérsékelt nyomáserősséggel (kb. 10 ml-t 60 másodperc alatt), majd távolítsa el a fecskendőt. Mossa át a portot 0.9% NaCl oldattal miután a szert beadását befejezte. Heparinos-sóoldatos lezárás indokolt lehet (ha a portot huzamosan nem használja, vagy terápia szünet van).

3.1.5. Heparinos sóoldattal való lezárás

A heparinos-sóoldattal való lezáráshoz lassan töltse fel a rendszert 4-5 ml heparinózott sóoldattal (kb. 100 NE/1 ml NaCl oldat). Az egyenletes dugattyú nyomás és a nagyon lassú injekciós sebesség biztosítja a teljes feltöltését és heparinizálását az Ambix Intraport® rendszernek. A heparinos-sóoldatos fecskendőt az Ambix Safe-Can® speciális tűvel együtt befecskendezés alatt távolítsa el. Amennyiben a szűrőcsatornából vérzést észlel, helyezzen fel egy fedőkötést a bőrre.

3.1.6. Ambix Intraport® POWERFLOW

1. Mielőtt a beültetett Ambix Intraport® POWERFLOW rendszert magas nyomású injekció/infúzió adására használnák, meg kell bizonyosodni, hogy a beültetett port-rendszer is alkalmas magas nyomású injekció/infúzió adására. Ez történhet például a

beteg egészségügyi dokumentációjának áttanulmányozásával, röntgen-felvétel készítésével (megkülönböztető jegyek lehetnek feltüntetve, például betűkombináció 'CT') vagy a beteg útlevel, betegkártya megvizsgálásával

A nagynyomású injekció/infúzió adását csak akkor lehet megkezdeni, ha az Ambix Intraport® POWERFLOW és a hozzá csatlakoztatott Ambix Intrastick® 19 G biztonsági tű vagy más nagynyomású injekció/infúzió beadására jóváhagyott kanül megfelelő nagynyomású injekció/infúzió adására garantáltan és ellenőrzött módon alkalmas.

Hogyha a rendszer teljesen biztonságos működése nem bizonyított vagy lecsökkent áramlási sebességre utaló jelek vannak (ezt például okozhatja a kanül megtörése, szűkülete), akkor a magas nyomású injekció/infúzió beadását nem szabad megkezdeni. A rendszer gondatlan használata az eszköz olyan károsodásához vezethet, mint a katéter/membrán szakadása vagy a katéter/membrán szakadás, ami akár embolizációhoz vagy a gyógyszer a kanül környezetébe kerüléséhez vezethet. Győződjön meg arról, hogy a tű megfelelően van csatlakoztatva a porthoz, jól rögzül a bőrön és az öntapadó kötszerrel jól be van kötve, mielőtt a nagynyomású injekció/infúziót elindítja. A kontrasztanyag csak a gyártó utasítása szerint használható. A nagynyomású injekció/infúzió alkalmazása előtt kontrasztanyagot testhőmérsékletre fel kell melegíteni a gyártó leírata szerint.

A nagynyomású injekció/infúziót le kell állítani, amennyiben a port területén duzzanatot észlelünk, vagy a katéter/membrán szakadásának gyanúja merül fel, illetve a beteg fájdalomról és rosszulértről panaszodik. A maximálisan alkalmazható nyomást 21 bar/300 psi és a maximális beáramlást 5 ml/sec., nem szabad túllépni, mert az kicsúszást/membrán szakadást vagy szivárgást okozhat. Ezeket az értékeket figyelembe kell venni a nagynyomású injekció/infúzió- adagoló pumpájának beállításánál is (maximális nyomás: 21 bar/300 psi).

3.2 Infúzió

Minden egyes gyógyszer befecskendezés vagy parenterális táplálás előtt és után szükséges a rendszer 0,9 % -os NaCl oldattal való átmosása, így megelőzve bármilyen jellegű inkompatibilitást. Ha az infúzióhoz Ambix Intraport® rendszert használ, akkor ajánlatos mellé az Ambix Intrastick® kanült használni.

3.2.1 Ambix Intrastick® rendszer

Ambix Intrastick® rendszer elasztikus védőtartállyal van ellátva, mely biztosítja a tű optimális elhelyezkedését a port burkolatában, ugyanakkor ellensúlyozza a távolság változásokat a port alapja és a páciens bőrfelszíne között. Mindemellett a beteg bőrének feszülését is csökkenti. Egy

beépített, bőrbarát ragasztós rész segítségével van rögzítve a helyéhez. A záró-szelep védelmet nyújt a páciens vérével való megfertőződéstől (HIV, hepatitisz), és a levegő bejutásától a kanülbe/port-rendszerbe.

Figyelmeztetések

1. Figyelembe kell venni a beültetett port-rendszer használati utasítását.
1. Válasszon megfelelő hosszúságú kanült; figyeljen a port infúziós kamrájának mélységére és a környező szövetek erősségére. Túl nagy hosszúság esetén, a kanül sérülhet a portba való behelyezés során vagy használat közben. Túl rövid kanül alkalmazása esetén a gyógyszer nem tud bejutni a port kamrájába, így a gyógyszer a környező szövetekbe juthat, vagy a kanül elzáródásához vezethet.
2. Túl hosszú kanül alkalmazása esetén, sérülhet a portba való behelyezés során vagy használat közben. Túl rövid kanül alkalmazása esetén a gyógyszer nem tud bejutni a port kamrájába, így a gyógyszer a környező szövetekbe jut, vagy a kanül elzáródásához vezet.
3. Bizonyosodjon meg róla, hogy a felhasználhatósági időszak nem telt még el.

Ez a termék csak egyszer használatos. Újrafelhasználása lehetséges kockázatot jelent a beteg számára, vagy fertőzés kockázatával járhat a felhasználó számára. A termék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A felhasználás során sérülhet az orvostechikai eszköz steril csomagolása. További információkat a www.fresenius-kabi.com honlapon találhat.

Ne használja, ha a termék csomagolása sérült!

Útmutató az Ambix Intrastick® port-kanül rendszer helyes használatához (lásd 7. ábra)

- Bármilyen injekció/infúzió beadása előtt ellenőrizze a port-rendszer átjárhatóságát. A port-rendszer mindkét irányban történő átjárhatóságát néhány ml vér leszívásával, majd ezt követően steril 0,9 %-os NaCl oldat befecskendezésével győződhethetünk meg.
- Fertőtlenítse a használat előtt kezeit.

- A bőrfertőtlenítőt egy tamponnal kenje a bőrre körkörös mozgással az Ambix Intraport® közepétől a periféria fele haladva. Figyeljen oda a fertőtlenítő oldat javasolt behatási idejére!
- Készítse elő a szükséges eszközöket egy steril felületre.
- Vegyen fel steril kesztyűt.
- Egy steril tampon segítségével vegye ki az Ambix Intrastick® port-kanült a csomagolásából. Ezután hüvelyk és mutató ujj segítségével fogja meg a fehér biztonsági szelepet és csatlakoztassa hozzá a sóoldattal feltöltött Luer-végű vagy Luer-záras fecskendő. Ezzel az oldattal mossa át a rendszert egészen addig, míg légmentes nem lesz (az oldat kifolyik a punkciós kanül fehér védő tokjából).
- A hüvelyk és mutató ujjával fogja meg az Ambix Intrastick® port-kanül rendszer felső, átlátszó részét, távolítsa el a punkciós kanül fehér védő tokját. A másik kezével tapogassa ki a portot és vegye a hüvelyk és mutató ujj közé.
- Helyezze be függőlegesen az Ambix Intrastick® port-kanül rendszert a kitapintott Ambix Intraport® membránjának közepébe, ameddig a tű tapintható.

Javaslat:

A punkció megfelelőbb ellenőrzése végett felbillentheti a ragtapasz egyik felét.

- Most távolítsa el a ragtapaszról a védőfóliát. A ragasztós rész bőrre történő enyhe nyomásával rögzítheti az Ambix Intrastick® port-kanül rendszert a bőrhöz.
- Az Ambix Intraport® rendszer működésének ellenőrzése érdekében mossa át a rendszert körülbelül 60 másodpercig a fecskendőben megmaradt steril 0,9 %-os NaCl oldattal.

A fecskendő eltávolítása után a biztonsági szelep véd a vér ki- és a levegő bejutása ellen.

- Végül csatlakoztathatja a biztonsági szelephez a már előzőleg légmentesített rendszert (például egy infúziós szerelék). A feszülés megelőzése érdekében a szelepet rögzítse ragtapasszal a bőrhöz.

Az Ambix Intrastick® eltávolítása és tárolása

1. Lassan töltsse fel az Ambix Intrastick®Safe-t 4-5 ml heparinizált sóoldattal (100 NE az 1 ml 0,9 %-os NaCl oldathoz). Az egyenletes nyomás és a lassú befecskendezési sebesség biztosítja az egész port rendszer teljes feltöltését, heparinizálását.
2. Távolítsa el a ragtapaszt a bőrről. Hüvelyk és mutató ujjával fogja meg az Ambix Intrastick® felső átlátszó részét és egyidejű befecskendezéssel egy gyors mozdulattal függőleges irányba felfele húzva távolítsa el a portrendszerből.
3. Távolítsa el a heparinos/sóoldatos fecskendőt.
4. Ambix Intrastick® rendszert helyezze egy kanül hulladékgyűjtő tartályba (kövesse az ön munkahelyén előírt irányelveket).

Az Ambix Intrastick® port-kanül rendszer élettartama

Immunhiánnyal nem rendelkező, valamint orvos vagy szakképzett személy által jól monitorizált betegek esetén ugyanaz az Ambix Intrastick® rendszer akár 3 napig is használható.

Immunhiányos betegek esetén (például: citosztatikus kezelés esetében) ajánlott az Ambix Intrastick® rendszert 24 óránként kicserélni. Ez időszak meghosszabbításáról a beteg állapotát figyelembe véve a kezelőorvos dönthet. A fertőzés kockázatát nagyban befolyásolja a beteg általános egészségi és fizikai állapota. Ezen feltételek mellett fennáll annak a kockázata, hogy a teljes port-rendszert el kell távolítani progresszív gyulladás vagy szepszis megjelenése esetén.

Fontos információ!

Abban az esetben, ha a rendszer nem működik, kérjük, keresse fel kezelőorvosát!

Általánosságban meg kell bizonyosodni arról, hogy a csatlakozó végek soha nem kontaminálódtak fertőző ágenssel, a sterilitás szabályai be lettek tartva.

3.2.2 Ambix Intrastick® Safe rendszer

Leírás

Az Ambix Intrastick® Safe rendszer egy biztonsági port-kanül rendszer, mely a beültetett port kanülálására és ezen keresztül infúziók hosszú ideig tartó adására alkalmas.

Ez a biztonsági rendszer úgy lett megtervezve, hogy megvédje a felhasználót a véletlen tűszúrás okozta sérülésektől és a kanüllel való közvetlen érintkezéstől, és a rendszer eltávolítása után a biztonsági mechanizmus azonnal aktiválódik.

Ambix Intrastick® rendszer elasztikus tartállyal van ellátva, mely biztosítja a tű optimális elhelyezkedését a port burkolatában, ugyanakkor ellensúlyozza a távolság változásokat a port alapja és a páciens bőrfelszíne között. Mindemellett a beteg bőrének feszülését is csökkenti. Egy beépített, bőrbarát ragasztós rész segítségével van rögzítve a helyéhez. A záró-szelep védelmet nyújt a páciens vérével való megfertőződéstől (HIV, hepatitisz), és a levegő bejutásától a kanülbe/port-rendszerbe.

Indikációk

Az Ambix Intrastick® Safe rendszer egy biztonsági port-kanül rendszer, mely a beültetett port membránjához való kapcsolódásra alkalmas. Ez lehetővé teszi:

- Folyadékok és gyógyszerek intravaszkuláris vagy spinális térbe való beadását,
- Vértételt a beültetett porton keresztül.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallata.

Figyelmeztetések

1. Követni kell venni a beültetett port-rendszer használati utasítását.

2. Válasszon megfelelő hosszúságú kanült; figyeljen a port infúziós kamrájának mélységére és a környező szövetek erősségére. Túl nagy hosszúság esetén, a kanül sérülhet a portba való behelyezés során vagy használat közben. Túl rövid kanül alkalmazása esetén a gyógyszer nem tud bejutni a port kamrájába, így a gyógyszer a környező szövetekbe juthat, vagy a kanül elzáródásához vezethet.

3. Bizonyosodjon meg róla, hogy a felhasználhatósági időszak nem telt még el.

Ez a termék csak egyszer használatos. Újrafelhasználása lehetséges kockázatot jelent a beteg számára, vagy fertőzés kockázatával járhat a felhasználó számára. A termék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A felhasználás során sérülhet a gyógyászati termék steril csomagolása. További információkat a www.fresenius-kabi.com honlapon találhat.

Ne használja, ha a termék csomagolása sérült!

3.2.3 Az Ambix Intrastick® Safe port-kanül rendszer élettartama

Az Ambix Intrastick® Safe rendszer felhasználási ideje

Immunhiánnyal nem rendelkező, valamint orvos vagy szakképzett személy által jól monitorizált betegek esetén ugyanaz az Ambix Intrastick® rendszer akár 3 napig is használható.

Immunhiányos betegek esetén (például: citosztatikus kezelés esetében) ajánlott az Ambix Intrastick® rendszert 24 óránként kicserélni. Ez időszak meghosszabbításáról a beteg állapotát figyelembe véve a kezelőorvos dönthet. A fertőzés kockázatát nagyban befolyásolja a beteg általános egészségi és fizikai állapota. Ezen feltételek mellett fennáll annak a kockázata, hogy a teljes port-rendszert el kell távolítani progresszív gyulladás vagy szepszis megjelenése esetén.

3.2.4 Használati útmutató

Az Ambix Intrastick® Safe rendszer csatlakoztatása

1. Fertőtlenítse a használat előtt kezeit.
2. A bőrfertőtlenítőt egy tamponnal kenje a bőrre körkörös mozgással a port® közepétől a periféria fele haladva. Figyeljen oda a fertőtlenítő oldat javasolt behatási idejére!
3. Készítse elő a szükséges eszközöket egy steril felületre.
4. Vegyen fel steril kesztyűt.
5. Egy steril tampon segítségével vegye ki az Ambix Intrastick® Safe kanült a csomagolásából. Ezután hüvelyk és mutató ujj segítségével fogja meg a fehér biztonsági szelepet és csatlakoztassa hozzá a sóoldattal feltöltött Luer-végű vagy Luer-záras fecskendőt. Ezzel az oldattal mossa át a rendszert egészen addig, míg légmentes nem lesz (az oldat kifolyik a punkciós kanül fehér védő tokjából).
6. A hüvelyk és mutató ujjával fogja meg az Ambix Intrastick® Safe rendszer felső, átlátszó részét, távolítsa el a punkciós kanül fehér védő tokját. A másik kezével tapintsa ki a portot és helyezze el a hüvelyk és mutató ujj közé.
7. Függőlegesen helyezze be az Ambix Intrastick® Safe kanült a kitapintott port membránjának közepébe, ameddig a tű tapintható.

Javaslatok:

A punkció megfelelőbb ellenőrzése végett felbillentheti a ragtapasz egyik felét.

8. Most távolítsa el a ragtapaszcsovról a védőfóliát. A ragasztós rész bőrre történő enyhe nyomásával rögzítheti az Ambix Intrastick® Safe-t rendszert a bőrhöz.
9. Az Ambix Intrastick® Safe rendszer működésének ellenőrzése érdekében mossa át a rendszert a fecskendőben megmaradt steril 0,9 %-os NaCl oldattal.

A fecskendő eltávolítása után a biztonsági szelep véd a vér kifolyása és a levegő bejutása ellen.

- Végül csatlakoztathatja a biztonsági szelephez a már előzőleg légmentesített rendszert (például egy infúziós szerelékkel). A feszülés megelőzése érdekében a szelepet rögzítse ragtapasszal a bőrhöz.

Az Ambix Intrastick® Safe eltávolítása és tárolása

1. Lassan töltsse fel az Ambix Intrastick® Safe-t 4-5 ml heparinizált sóoldattal (100 NE az 1 ml 0,9 %-os NaCl oldathoz). Az egyenletes nyomás és a lassú befecskendezési sebesség biztosítja az egész port rendszer teljes feltöltését, heparinizálását.
2. A csőmembrán külső szélét tartsa egyik kezében a hüvelyk és a mutató ujj között.
3. A másik kezének hüvelyk és mutató ujj közé fogja az Ambix Intrastick® Safe felső átlátszó részét és egyidejű befecskendezéssel folyamatos függőleges felfele húzással távolítsa el a portrendszerből, ameddig hallható és tapintható, hogy a zár helyére került.
4. Távolítsa el a heparinos/sóoldatos fecskendőt.
5. Távolítsa el teljesen a ragtapaszt a bőrről és helyezze az Ambix Intrastick® Safe rendszert egy kanül hulladékgyűjtő tartályba (kövesse a munkahelyi protokoll előírásait).

Ha az Ambix Intrastick® rendszer használata nem lehetséges anatómiai okokból kifolyólag, ebben az esetben speciális Ambix NONCOR® kanül használható.

Minden kereskedelmi forgalomban kapható infúziós eszköz Luer/Lock csatlakozón keresztül kapcsolható hozzá a kanül-rendszerhez.

Alapjában véve a vénába történő Ambix Intraport® rendszeren keresztüli adagolt infúzióhoz nem szükséges speciális pumpa. Olyan kezelések esetében, melynél az oldat meghatározott időintervallumokban történő adagolása szükséges, megfelelő infúziós pumpa használata javasolt.

4. Betegként mit kell tudnom az Ambix Intraport® rendszerről?

Néhány nappal a beültetés után már szinte nem is fogja érezni a portot. Ön teljesen akadálytalanul fog tudni mozogni a beavatkozás után is.

Az Ambix Intraport® rendszerrel Ön tud:

- Fürdeni
- Úszni
- Sportolni
- Szaunázni
- Búvárkodni

Ameddig az Ambix Intraport® rendszer biztonságosan a bőr alá van helyezve, addig nem igényel különösebb odafigyelést.

Fontos tanács!

A teljes rendszert évenként szükséges röntgenvizsgálattal leellenőrizni. Növekedésben levő gyermekek és fiatalok esetében ezt gyakrabban meg kell ismételni.

5. Szükséges bármilyen betegazonosítót magánál tartani?

Azon betegek, akiknek beültetett port rendszerük van, szükséges hogy az erről szóló dokumentációt maguknál tartsák, mely tartalmazza a szükséges információkat. Bármilyen sürgősség esetén az orvos ebből a dokumentumból értesülhet arról, hogy a betegnek van egy beültetett vénás hozzáférése. A könnyen horgozható bankkártya méretű Port-kártya tartalmazza a kezelőorvosa által feljegyzett legfontosabb információkat.

6. Rendelési adatok

6.1 Kanál formájú port-kanül rendszerek

Minden Ambix Safe-Can®, Ambix Intrastick® és Ambix NONCOR®-port kanül-rendszer elismert orvostechnikai eszköz és megtalálható a következő tételszámon 03.99.99.1015.